

Prospecto: información para el usuario

Grafalon 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Inmunoglobulina anti-linfocitos T humanos de conejo

Lea todo el prospecto detenidamente

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. **Qué es Grafalon y para qué se utiliza**
2. **Antes de usar Grafalon**
3. **Cómo usar Grafalon**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Grafalon**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Grafalon y para qué se utiliza

Grafalon pertenece a una clase de medicamentos llamados inmunosupresores.

Se le recetará Grafalon si se ha sometido o se va a someter a un **trasplante renal**. La función del medicamento es evitar que su sistema inmunitario rechace el nuevo órgano. Grafalon le ayudará a prevenir o detener la respuesta de rechazo gracias al bloqueo del desarrollo de unas células especiales que en situación normal atacarían al órgano trasplantado.

También puede usted recibir Grafalon antes de un **trasplante de células madre** hematopoyéticas (p.ej. un trasplante de sangre periférica o médula ósea) para evitar un trastorno conocido como «enfermedad de injerto contra huésped». Se trata de una complicación grave que puede aparecer tras un trasplante de células madre hematopoyéticas cuando las células donadas reaccionan contra los tejidos propios del paciente.

Grafalon se usa como parte de un **tratamiento inmunosupresor** conjuntamente con otros medicamentos inmunosupresores.

2. Antes de usar Grafalon

No use Grafalon de ningún modo, y dígaselo a su médico.....

- si es **alérgico** (hipersensible) al principio activo de Grafalon (Inmunoglobulina anti-linfocitos T humanos de conejo) o a cualquiera de los demás componentes de Grafalon (incluidos en la sección 6).
- si tiene una **infección** y el tratamiento que recibe no está funcionando
- si tiene problemas de detener una **hemorragia** debido a un bajo recuento de plaquetas (células de la sangre encargadas de la coagulación sanguínea).
- si tiene un **tumor**, salvo que se le deba hacer un trasplante de células madre hematopoyéticas

Tenga especial cuidado con Grafalon....

Es importante que informe a su médico si ha tenido algunos de los problemas siguientes. Se le podrá recetar Grafalon, pero primero tendrá que consultarlo con su médico.

- si Vd. ha tenido anteriormente reacciones alérgicas a estos medicamentos (inmunosupresores) o a las proteínas de conejo
- si Vd. tiene una enfermedad hepática
- si Vd. tiene problemas cardíacos

Le realizarán análisis de sangre para medir su nivel de plaquetas (células de la sangre encargadas de la coagulación sanguínea) y otros parámetros de la coagulación, ya que la administración de Grafalon puede incrementar el riesgo de hemorragia.

Infecciones con Grafalon

Grafalon reduce el sistema de defensa de su organismo y por lo tanto su organismo no será tan eficaz como lo es habitualmente para combatir las **infecciones**. Su médico le tratará adecuadamente estas infecciones. En los pacientes tratados para la prevención de EICH las infecciones pueden ser mortales.

No hay datos sobre el uso de Grafalon tras el trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas procedentes de cordón umbilical.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. **Estos medicamentos podrían interferir con el efecto de Grafalon.**

- Grafalon se utiliza conjuntamente con otros medicamentos inmunosupresores. Si toma Grafalon al mismo tiempo que estos otros inmunosupresores, aumentará el riesgo de infección, hemorragia anormal y anemia (un trastorno de la sangre).
- Las **vacunas vivas** están contraindicadas debido a que recibe un tratamiento inmunosupresor. Las **vacunas inactivadas** podrían no funcionar si se administran al mismo tiempo que Grafalon. Si se le administra una vacuna, informe a su médico acerca de su tratamiento.

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada o si piensa que pueda estarlo. Si es necesario que tome Grafalon, su médico discutirá con usted los riesgos y los beneficios de tomar este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está amamantando. Grafalon puede pasar a la leche materna.

Información importante sobre la fabricación de Grafalon

En la producción de Grafalon se utilizan componentes humanos (por ejemplo, glóbulos rojos). Por lo tanto son necesarias una serie de medidas para evitar que los agentes infecciosos se transmitan a los pacientes. Entre éstas se incluyen la selección cuidadosa de donantes para asegurarse de que se excluyen aquellos que pueden transmitir infecciones, así como el análisis de cada donación para detectar la presencia de virus/infecciones. El proceso de fabricación también incluye una serie de etapas del procesamiento de los

componentes humanos que pueden inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos para cuya producción se han utilizado componentes humanos no se puede excluir totalmente la transmisión de infecciones. Esto también se puede aplicar a virus desconocidos y a virus de nueva aparición o a otro tipo de infecciones.

Se considera que las medidas adoptadas son eficaces para el caso de los virus con cubierta, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C. Estas medidas podrían tener un valor limitado contra los virus sin cubierta, tales el virus de la hepatitis A y el parvovirus B19.

La infección por parvovirus B19 puede ser grave para las mujeres embarazadas (infección fetal) y para aquellos individuos con el sistema inmunitario deprimido o que tienen algunos tipos de anemia (por ejemplo, anemia falciforme o anemia hemolítica).

3. Cómo usar Grafalon

El tratamiento con Grafalon le ha sido prescrito por un médico cualificado y con experiencia en el tratamiento inmunosupresor.

Grafalon se le administrará en un hospital. Grafalon se le administrará mediante una perfusión por vía venosa. Antes de administrarle la perfusión, el medicamento se diluirá en una solución de cloruro sódico.

Se puede administrar una de las dosis siguientes a adultos y niños, basándose en su peso y estado:

Si **va a recibir** un trasplante renal...

Su médico decidirá cuáles de las siguientes dosis se le van a administrar:

Tratamiento estándar: La dosis diaria es 2-5 mg/kg de peso corporal. El tratamiento dura de 5 a 14 días.

Tratamiento único de dosis alta: Una dosis de 9 mg/kg de peso corporal

Si **ha recibido** un trasplante renal...

La dosis diaria habitual será de 3-5 mg/kg de peso corporal. Su ciclo de tratamiento durará de 5 a 14 días.

Adultos que **vayan a someterse** a un trasplante de células madre

La dosis diaria habitual es de 20 mg por kg de peso corporal, generalmente empezando desde el día -3 hasta el día -1 antes del trasplante de células madre.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Pacientes pediátricos

La experiencia obtenida en niños (2 a 11 años) o en adolescentes (12 a 17 años) es limitada. Las experiencias actuales muestran que los pacientes pediátricos no requieren una dosis diferente a la de los pacientes adultos con trasplante renal para la prevención y tratamiento del rechazo agudo.

No está recomendado para su uso en pacientes menores de 18 años para la prevención de la enfermedad de injerto contra huésped (EICH) debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia

Pacientes ancianos

La experiencia en pacientes ancianos (≥ 65 años) es limitada, No existen datos sobre la prevención de EICH en pacientes ≥ 65 años.

Si Vd. usa más Grafalon de la que debiera....

Se suspenderá inmediatamente el tratamiento con Grafalon y se modificarán el resto de tratamientos inmunosupresores. Su sistema inmunitario podría debilitarse si se ha excedido en el uso de Grafalon, por lo tanto se le podrían administrar medicamentos que detengan la aparición de infecciones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Grafalon puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe a su médico inmediatamente si advierte algún efecto adverso de reacciones alérgicas y choque anafiláctico indicados a continuación:

Las **reacciones alérgicas** son efectos adversos frecuentes, a continuación del tratamiento con Grafalon. Menos de 1 de cada 10 pacientes es probable que los sufra:

- dolor en el pecho
- silbido al respirar
- dolor muscular
- enrojecimiento de la piel

En 3 de entre más de 240 pacientes, las reacciones alérgicas evolucionaron hacia un **choque anafiláctico**. Es un problema grave y potencialmente mortal en el que el paciente puede presentar los siguientes síntomas:

- fiebre alta
- erupción cutánea
- hinchazón
- dificultad para respirar
- tensión arterial baja

Informe a su médico si advierte algún efecto adverso de los indicados a continuación:

Efectos adversos muy frecuentes que probable que afecten a más de 1 de cada 10 pacientes:

- fiebre
- escalofríos
- cefalea (dolor de cabeza)
- temblor
- vómito
- náuseas
- diarrea
- dolor abdominal
- dificultad para respirar
- sofoco
- aumento de las infecciones

Efectos adversos frecuentes que es probable que afecten a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes:

- anemia, trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia (trastorno de la sangre)
- inflamación de las mucosas
- hinchazón
- sensación de cansancio
- dolor en el pecho
- dolor de las articulaciones y los músculos
- dolor de espalda
- rigidez muscular
- tensión arterial baja o alta
- sensación de hormigueo, pinchazo, o entumecimiento de la piel
- latido acelerado del corazón (taquicardia)
- sensibilidad a la luz (fotofobia)
- aumento de los parámetros de laboratorio
- sangre en la orina
- tos
- hemorragia nasal
- enrojecimiento de la piel
- picor
- erupción cutánea
- necrosis tubular renal (insuficiencia del funcionamiento del riñón)
- trastorno linfoproliferativo (tipo de cáncer que se origina a partir de determinados glóbulos blancos)
- enfermedad veno-oclusiva (pequeñas venas del hígado bloqueadas)
- sepsis bacteriana, neumonía, pielonefritis, infección por herpes, influenza, candidiasis, bronquitis, rinitis, sinusitis, nasofaringitis, infección cutánea

Efectos adversos poco frecuentes que es probable que afecten a menos de 1 de cada 100 paciente:

- indigestión (dispepsia)
- inflamación de las mucosas producida por el reflujo de la secreción gástrica hacia el esófago
- aumento de enzimas hepáticas (los parámetros de laboratorio para el hígado)
- aumento del colesterol
- enfermedad veno-oclusiva (pequeñas venas del hígado bloqueadas)
- shock relacionado con los vasos sanguíneos (dilatación de los vasos sanguíneos)
- aumento del número de glóbulos rojos (policitemia)
- acopio anormal de linfa
- retención de agua
- infección en el sitio de cateter, infección por virus de Epstein-Barr, infección gastrointestinal, erisipela, infección de herida

Efectos adversos raros pero médicamente importantes que es probable que afecten entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes:

- Hemólisis (descomposición anormal de los glóbulos rojos)

En raros casos, especialmente si el fármaco se administra a lo largo de un período de tiempo prolongado, se podría desarrollar la enfermedad del suero, que es un tipo de reacción alérgica a una proteína extraña y que se manifiesta por síntomas como fiebre, dolor muscular y de las articulaciones y erupción cutánea con picor.

Informe a su médico inmediatamente si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Algunos efectos adversos podrían producirse algunos meses más tarde de la administración del Grafalon, estos efectos adversos tardíos incluyen un aumento de riesgo de infecciones y ciertos tipos de cáncer.

5. Conservación de Grafalon

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Grafalon después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica
- Debe conservar Grafalon en una nevera (2°C-8°C), manteniendo el vial sin abrir en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- No utilice Grafalon si la solución está turbia.
- Su médico se encargará de desechar los medicamentos no utilizados.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Grafalon

El **principio activo** es 20 mg/ml de inmunoglobulina anti-linfocitos T humanos de conejo. Los demás componentes son dihidrógeno fosfato sódico dihidratado, ácido fosfórico (85%) y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Grafalon se presenta en forma de líquido en viales de vidrio. El vial más pequeño, 5 ml, contiene 100 mg de Grafalon, mientras que el vial más grande, 10 ml, contiene 200 mg de Grafalon.

Grafalon se suministra en una caja que contiene 1 vial o bien 10 viales

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Neovii Biotech GmbH
Am Haag 6+7
82166 Gräfelfing
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.